

# **SEZNAM VOLNÝCH PŘÍLOH**

**Příloha č. 1 Žádost Etické komisi UK FTVS**

**Příloha č. 2 Informovaný souhlas**

**Příloha č. 3 Diagnostický postup u lymfedému**

**Příloha č. 4 Graf BMI výzkumného vzorku**

## Příloha č. 1 Žádost Etické komisi UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešleslavín

### Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Účinek přístrojové lymfatické drenáže dolních končetin na posturální stabilitu

**Forma projektu:** výzkumná práce - diplomová práce

**Období realizace:** říjen 2020 – prosinec 2020

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešleslavín

**Pořizování videí/audíu nahrávek účastníků:** Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

**Text informovaného souhlasu (IS):** příložen

Povinností všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně.

Podávám, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakékoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 23. 9. 2020

Podpis předkladatele:

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

### Vyjádření Etické komise UK FTVS

**Složení komise: Předsedkyně:** doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

**Členové:** prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: ..... 174/2020

dne: ..... 3. 10. 2020

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

podpis předsedkyně EK UK FTVS

## Příloha č. 2 Informovaný souhlas

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

### INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,  
v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem **Účinek přístrojové lymfatické drenáže dolních končetin na posturální stabilitu** prováděné v ON Kladno.

Projekt bude probíhat v rámci praxe měsíci říjen 2020 až prosinec roku 2020.  
Projekt je realizován v rámci spolupráce UK FTVS s ON Kladno, kde se nachází propioceptivně-stabilometrické zařízení ProKin 252.

Cílem výzkumného projektu je prokázat pozitivní účinek přístrojové lymfatické drenáže dolních končetin na posturální stabilitu osob s lymfedémem.

Způsob zásahu bude neinvazivní. Bude testována Vaše posturální stabilita na zařízení ProKin 252, na kterém budete stát s otevřenými a v druhém případě zavřenými očima. Na tomto zařízení budete testováni 2x a to před přístrojovou lymfodrenáží a po její aplikaci. Dále Vám budou změřeny obvody dolních končetin před a po přístrojové lymfodrenáži.

Casová náročnost projektu: změření obvodů dolních končetin před a po přístrojové lymfodrenáži (2x3 minuty), přístrojová lymfodrenáž (pacient by tuto část podstoupil i bez účasti na projektu, čas se může lišit), vyšetření přístrojem ProKin 252 před a po skončení přístrojové lymfodrenáže (2x 10 minut).

Metoda je neinvazivní a bezbolestná. Rizika prováděného výzkumu nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u aktivit a terapie prováděných v rámci tohoto typu výzkumu.

U Vašeho vyšetření a terapie bude vždy přítomen fyzioterapeut. Budete předem poučeni o postupu, účincích terapie, aplikaci přístrojové lymfatické drenáže a bezpečnosti práce na propioceptivně-stabilometrickém zařízení, kde dle mého názoru nelze riziko pádu při dodržení postupu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Projektu se nemohou účastnit osoby s poruchou: čítí, propiocepce, vestibulárního systému a zraku. Dále projekt není vhodný pro osoby s: centrální či periferní lézí nebo jinou poruchou nervového systému, primárním neuromuskulárním onemocněním, závažným zraněním dolních končetin nebo jejich amputací, přítomností zevního fixátoru anebo kovových implantátů na dolní končetině s akutním zejména s infekčním onemocněním či v rekonvalescenci po onemocnění a úrazu. Těhotné ženy a děti do projektu zařazeny také nebudou.

Na terapii budete docházet z domova nebo budete hospitalizováni.

Přínosem tohoto výzkumného projektu pro Vás bude informace o kvalitě Vaší posturální stability v návaznosti na terapii přístrojovou lymfodrenáží. Vaše účast v projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocena. Odměna za Vaši účast v projektu bude možnost vyzkoušet si moderní zařízení ProKin 252 a dozvědět se více o svém těle od fyzioterapeuta.

Celkové výsledky a závěry výzkumného projektu Vám v případě zájmu budou zaslány na e-mailovou adresu: Klara.Nech@seznam.cz

**Ochrana osobních dat:** Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: věk, pohlaví, váha, výška, příčina vzniku lymfedému a jiná vážná onemocnění, které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít hlavní řešitel. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby - budu dbát na to, aby jednotlivé osoby nebyly rozpoznatelné v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou bezprostředně do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Veleslavín

Pořizování fotografií účastníků: Anonymizace osob na fotografiích bude provedena začerněním/rozmazáním obličejů či částí těla, znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. Neanonymizované fotografie budou uloženy v zaheslovaném počítači řešitele a budou bezprostředně do 1 týdne po vyfotografování osob smazány. Publikovány budou pouze anonymizované fotografie.

Pořizování videí/audí nahrávek účastníků: Během výzkumu nebudou pořizovány žádné audionahrávky ani videozáznamy.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení předkladatele hlavního řešitele projektu: Bc. Klára Nechvátalová

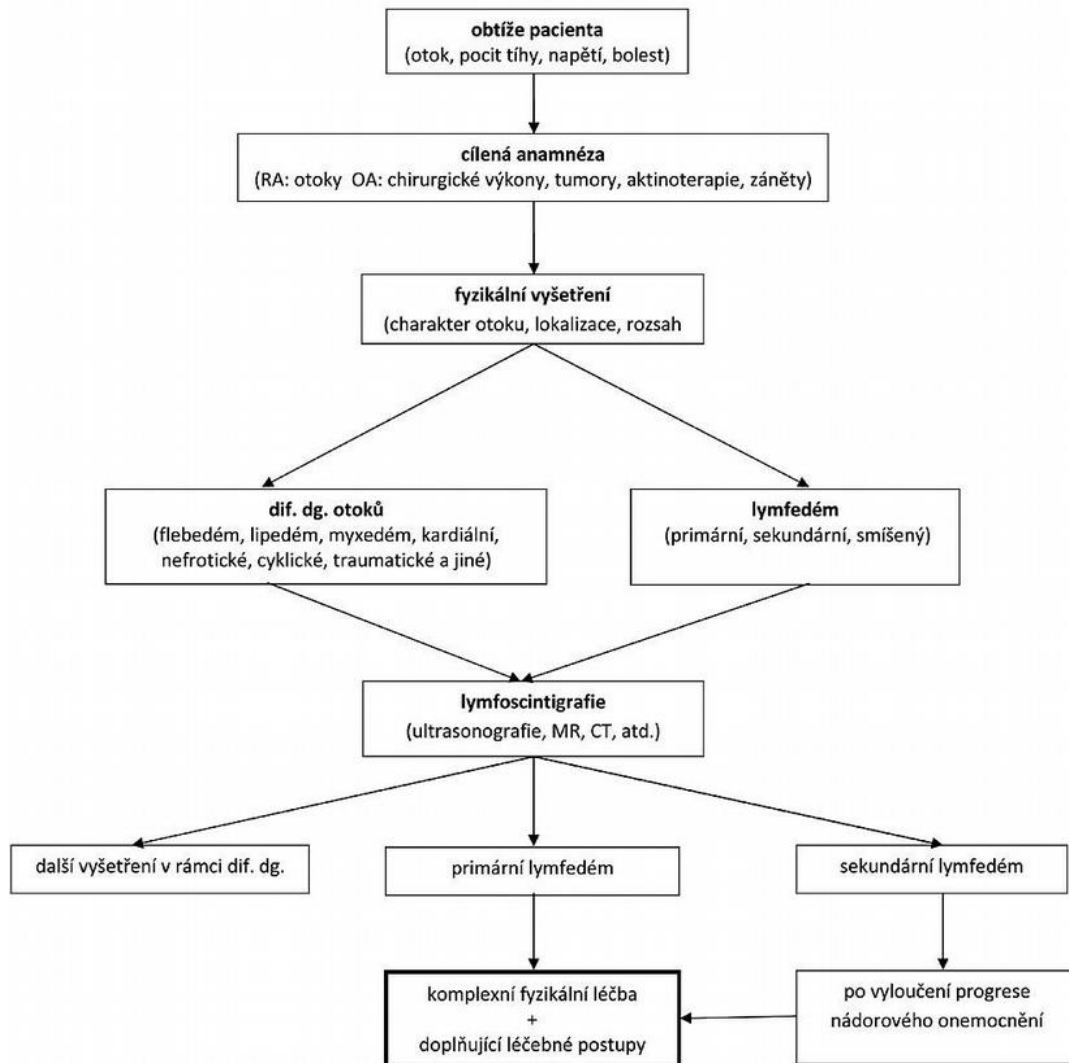
Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Klára Nechvátalová Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum .....

Jméno a příjmení účastníka ..... Podpis: .....

### Příloha č. 3 Diagnostický postup u lymfedému (Slavíková et al., 2010)



**Příloha č. 4 Graf BMI výzkumného vzorku**

